

**沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の
副反応報告状況について**

○沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

商 品 名 : ①沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「化血研」
②DTビック
③沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」
④沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」

製 造 販 売 業 者 : ①一般財団法人 化学及血清療法研究所
②一般財団法人 阪大微生物病研究会
③北里第一三共ワクチン株式会社
④武田薬品工業株式会社

販 売 開 始 : ①平成8年4月
②平成18年12月
③昭和62年5月
④昭和51年2月

効 能 ・ 効 果 : ジフテリア及び破傷風の予防

**副反応報告数
(平成28年3月1日から平成28年6月30日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成28年3月1日から平成28年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。
※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の 症例	報告数 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成28年3月1日 ～平成28年6月30日	810, 142	0	11 (10)	2 (1)
		0%	0.001% (0.001%)	0.0002% (0.0001%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年6月30日	6, 801, 971	4	97	18
		0.00006%	0.001%	0.0003%

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

平成28年3月1日から平成28年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

(注意点)

※ 副反応報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成28年6月30日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	16	4	20	2		2
症状別総件数	33	4	37	2		2
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 急性腸炎		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹	1		1			
注射部位紅斑	1		1			
注射部位腫脹	1		1			
注射部位疼痛	1		1			
* 熱感	1		1			
発熱	2		2			
* 歩行障害	1		1			
* 歩行不能	1		1			
疼痛	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋力低下	2		2			
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少性紫斑病	1		1			
血管障害						
ショック	1		1			
社会環境						
* 寝たきり	1		1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群				1		1
* 起立障害	1		1			
* 急性散在性脳脊髄炎				1		1
* 失神	1		1			
* 小脳性運動失調	1		1			
体位性めまい	1		1			
頭痛	2		2			
* 末梢性ニューロパチー	1		1			
痙攣発作	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髄空洞症	1		1			
代謝および栄養障害						
* 食欲減退	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* そう痒症	1		1			
紅斑	1		1			
* 剥脱性皮膚炎	1		1			
* 蕁麻疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	5	1	6			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
* 組織球性壊死性リンパ節炎		1	1			

*未知の事象

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)の副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	平成28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	6	
けいれん*2	1	
血小板減少性紫斑病*3	1	

*1 アナフィラキシー反応

*2 痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT) 重篤症例一覧
(平成28年3月1日から平成28年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	12歳	男	平成27年1月5日	DT	2E021	阪大微研	あり	エンセバック	なし	ギラン・バレー症候群	平成27年1月6日	1	評価不能	重い	平成27年9月18日	回復
2	11歳	男	平成28年3月22日	DT	N067	武田薬品工業	なし		痙攣発作、精神運動機能障害、顔面麻痺	急性散在性脳脊髄炎	平成28年4月2日	11	関連あり	重い	不明	後遺症

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT) 非重篤症例一覧
(平成28年3月1日から平成28年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11歳	女	平成28年3月24日	DT	BB010A	北里第一三共	なし		ネフローゼ、好酸球性胃炎、MRで発疹・熱	腫れ(径20cm)、痒み、発赤、水疱出現	平成28年3月26日	2	記載なし	記載なし	不明	回復
2	12歳	男	平成28年3月29日	DT	2E026	阪大微研	なし		なし	右腋窩リンパ節炎	平成28年4月1日	3	関連あり	重くない	平成28年4月6日	回復
3	12歳	女	平成28年4月4日	DT	N067	武田薬品工業	なし		なし	接種部位を中心にΦ6cm位赤く熱感を持ち腫れた	平成28年4月5日	1	関連あり	重くない	平成28年4月11日	回復
4	11歳	女	平成28年4月8日	DT	N067	武田薬品工業	なし		喘息	疼痛、筋力低下、橈骨神経麻痺	平成28年4月8日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
5	11歳	女	平成28年5月12日	DT	N067	武田薬品工業	なし		薬で発疹、じんま疹	蜂巣炎	平成28年5月13日	1	関連あり	重くない	不明	不明
6	12歳	男	平成28年5月14日	DT	2E027	阪大微研	なし		なし	注射部発赤、発熱	平成28年5月17日	3	関連あり	重くない	平成28年5月23日	回復
7	11歳	女	平成28年5月17日	DT	N068	武田薬品工業	なし		なし	発赤、腫脹、疼痛	平成28年5月18日	1	関連あり	重くない	不明	不明
8	12歳	女	平成28年3月30日	ジェービックV	JR255	阪大微研	あり	DT	なし	予防接種を行った。同部に腫脹、痛痒みを生じた。右眼周囲にも同様の症状	平成28年3月30日	0	関連あり	重くない	平成28年4月6日	軽快
9	12歳	男	平成28年4月2日	エンセバック	不明	化血研	あり	DT	なし	アナフィラキシーショック	平成28年4月2日	0	記載なし	重くない	平成28年4月2日	回復

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年3月1日～2016年6月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 医重 No.2	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド * 武田薬品	11歳・男性	痙攣発作 精神運動機能障害 顔面麻痺	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>接種当日 接種前の体温:36度6分。他院AにてDTワクチン(第2期1回目)接種。</p> <p>接種3日後 体温38℃台の発熱、頭痛あり。</p> <p>接種7日後 休日診療所に受診。熱源不明、アセトアミノフェン処方。</p> <p>接種11日後 嘔吐が出現。呼吸困難感も認められ、6時間後、他院Bを受診。採血上、WBC:12000、CRP:0.0。髄液細胞数増加(細胞数:84、タンパク質:63、糖:135)、頭部MRI上、橋・延髄部・前頭葉皮膜下白質に異常信号像あり、脳幹病変を認めた。嚥下障害、歩行障害、呼吸障害を認め、精査加療目的で当院転院。急性散在性脳脊髄炎[ADEM(脳幹病変)]と診断、呼吸障害を認めたため、集中治療室(GICU)入室し、気管挿管、人工呼吸器管理下でメチルプレドニバルス療法(mPSLPulse)開始した(3クール施行)。</p> <p>接種17日後 抜管(第15症日)。自発呼吸で安定。</p> <p>接種21日後 嚥下障害が残存したため、リハビリテーション(嚥下訓練+ジムリハ)開始。徐々に食事up。水分はとろみをつけてゆっくり摂取し対応している。</p> <p>接種52日後 (第53症日)普通食の接種が可能となった(耳鼻科での内視鏡では、咳嗽反射は減弱しており、喉頭周囲に貯留物が認められた)。</p> <p>接種62日後 退院。外来フォローしていく。</p> <p>問診表の特記事項:頸定(7ヵ月)、有意語(2歳5ヵ月)、2語文(4歳)</p>	急性散在性脳脊髄炎(後遺症:嚥下障害)	重篤	N067	後遺症あり	調査中

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	1	0	63万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	114万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	147万人
平成26年10月～平成26年12月	1	0	41万人
平成27年1月～平成27年10月	4	0	180万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	41万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	81万人